

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	ул. Аккуратова, д. 2, Санкт-Петербург, Россия, 197341
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(812)702-37-33 konradi@almazovcentre.ru +7(812)702-37-07 karpenko@almazovcentre.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода торакоскопической абляции фибрилляции предсердий (I48.1) у пациентов старше 18 лет со сниженной сократительной способностью левого желудочка с целью коррекции хронической сердечной недостаточности и профилактики повторных госпитализаций по сравнению с катетерной абляцией
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	118 (2024г. – 50, 2025г. - 68, 2026г. - период наблюдения)

Приложение:

Протокол клинической апробации на 30 л.
Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 4 л.

Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор Центр
академик РАН
“22” февраля 2023г.



Е.В. Шляхто

**Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

«Клиническая апробация метода торакоскопической абляции фибрилляции предсердий (I48.1) у пациентов старше 18 лет со сниженной сократительной способностью левого желудочка с целью коррекции хронической сердечной недостаточности и профилактики повторных госпитализаций по сравнению с катетерной абляцией»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод).

«Торакоскопическая абляция фибрилляции предсердий (I48.1) у пациентов старше 18 лет со сниженной сократительной способностью левого желудочка с целью коррекции хронической сердечной недостаточности по сравнению с катетерной абляцией».

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – Протокол КА).

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации.

Первый заместитель генерального директора, д.м.н., профессор Карпенко М.А.

Заместитель генерального директора по научной работе, д.м.н., академик РАН, профессор Конради А.О.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить клиническую эффективность торакоскопического метода абляции левого предсердия для лечения пациентов с персистирующей фибрилляцией предсердий со сниженной сократительной способностью левого желудочка и хронической сердечной недостаточностью
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	- Персистирующая фибрилляция предсердий (I48.1). - Сердечная недостаточность (I50).
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Миниинвазивная торакоскопическая методика эпикардальной изоляции легочных вен, задней стенки левого предсердия, абляция связки Маршалла и зоны правого переднего парасимпатического ганглия повышает вероятность сохранения синусового ритма у пациентов с персистирующей фибрилляцией предсердий и улучшает клиническое состояние пациентов с наличием клинических проявлений сердечной недостаточности, снижая потребность в повторных госпитализациях. Электрическая изоляция задней стенки левого предсердия методом торакоскопической абляции более безопасна, чем при катетерной абляции, так как не создает риска повреждения пищевода. К недостатку предлагаемого метода относится большая инвазивность метода лечения, в сравнении с катетерной абляцией.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и	Стационарные и амбулаторные условия

т.п.) с применением метода	
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Радиочастотная катетерная изоляция легочных вен в условиях навигационного картирования
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	<p>Радиочастотная катетерная абляция для изоляции легочных вен проводится через сосудистый доступ под местной анестезией. Данная методика хорошо себя зарекомендовала при лечении пациентов с пароксизмальной формой фибрилляцией предсердий, однако имеет невысокую эффективность при лечении пациентов с персистирующей фибрилляцией предсердий с расширением левого предсердия на фоне хронической сердечной недостаточности. В год в России выполняется около 10-15 тысяч процедур катетерной абляции для лечения фибрилляции предсердий. Вид медицинской помощи: высокотехнологичная специализированная медицинская помощь.</p> <p>Форма медицинской помощи: плановая.</p> <p>Условия оказания: стационарные.</p> <p>Преимущество: местная анестезия с легкой седацией.</p> <p>Недостатки: невысокая эффективность у пациентов с непароксизмальными формами фибрилляцией предсердий, увеличенным левым предсердием и на фоне сердечной недостаточности (около 40-50% сохранения синусового ритма в течение 1 года наблюдения). Абляция дополнительного субстрата аритмии вне устьев легочных вен ассоциирована с риском тяжелых осложнений (дополнительная изоляция задней стенки левого предсердия ассоциирована с риском термического повреждения пищевода и развитием предсердно-пищеводной фистулы – крайне тяжелого осложнения с риском смерти до 80%).</p>

5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Распространенность фибрилляции предсердий составляет 2536 на 100 тысяч населения (3723 тысячи человек с установленным диагнозом)	[1]
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Заболеваемость в России составляет 1766,1 на 100 тысяч населения	[1]
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Смертность в связи с фибрилляцией предсердий - 12,3 на 100 тысяч населения в год	[1]
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	12 на 10 тысяч населения	[1]
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	2% всех пациентов с фибрилляцией предсердий нуждаются в лечении в условиях дневного стационара. Риск развития инсульта у пациента с фибрилляцией предсердий составляет 4,2% в год	[1]
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	1. Катетерная абляция фибрилляции предсердий (ВМП, № группа 45, код ВМП 14.00.45.001) 2. Торакоскопическая абляция пароксизмальной фибрилляции предсердий (ВМП, № группы 45, код ВМП 14.00.45.001)	
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на	Стоимость госпитализации по поводу фибрилляции предсердий по программе ОМС в соответствии с КСГ составляет в среднем 21684,80 руб. для	[1], [2]

<p>профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>пароксизмальной форм фибрилляции предсердий (67%) и 17878,90 руб. за случай персистирующей или постоянной формы фибрилляции предсердий (33% всех госпитализаций по поводу фибрилляции предсердий).</p> <p>С учетом расчетного числа госпитализаций общие затраты на стационарное лечение составляют от $435700 * (0,67 * 21684,80 + 0,33 * 17878,90) = 8,9$ млрд. рублей в год до $1227000 * (0,67 * 21684,80 + 0,33 * 17878,90) = 25,1$ млрд. рублей в год (в среднем - 17 млрд. руб.);</p> <p>Стоимость госпитализации по поводу инсульта составляет 44140 руб.; стоимость реабилитации после выписки из стационара - 47423,40 руб., последующее амбулаторно-поликлиническое наблюдение (8 визитов) - 14869,10 руб. Таким образом, один случай развития инсульта обойдется в 106432,50 руб., а общее бремя инсультов как осложнения фибрилляции предсердий составит 16,6 млрд. руб. Суммарные прямые затраты на лечение фибрилляции предсердий и ее осложнений в Российской Федерации составляют не менее 51,97 млрд. рублей в год.</p> <p>В настоящее время бремя фибрилляции предсердий в Российской Федерации составляет около 52 млрд. руб. в год, а с учетом прогнозируемой частоты хирургического вмешательств у каждого второго пациента, бремя увеличивается до 135 млрд. руб. в год.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Внедрение в широкую практику предлагаемого торакоскопического метода увеличит вероятность сохранения синусового ритма у пациентов с персистирующей фибрилляцией предсердий и улучшит клиническое состояние пациентов с наличием клинических проявлений сердечной недостаточности.</p> <p>Лечения сложных форм</p>	

	фибрилляции предсердий позволит снизить количество грозных осложнений этой аритмии (тромбоэмболических осложнений, внезапной сердечной смерти), что способствует снижению материальных затрат государства на лечение данной аритмии и реабилитацию пациентов.	
--	---	--

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Торакоскопическая абляция фибрилляции предсердий (I48.1) у пациентов старше 18 лет со сниженной сократительной способностью левого желудочка с целью коррекции хронической сердечной недостаточности по сравнению с катетерной абляцией	
Страна-разработчик метода	США	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Первое упоминание о торакоскопическом вмешательстве по поводу изолированной формы фибрилляции предсердий относится к 2003 г. А.Е. Saltman et al. сообщают об успешном выполнении микроволновой абляции с использованием полностью торакоскопического доступа.</p> <p>Первые результаты радиочастотной абляции торакоскопическим методом опубликовал R.K. Wolf et al. (2005 г.), которые сообщили об успешном выполнении биполярной изоляции легочных вен и выключения ушка левого предсердия у 27 пациентов с изолированной фибрилляции предсердий. Эффективность процедуры составила 91,3%.</p> <p>Дальнейшее развитие эпикардиальной хирургической</p>	[3],[4],[5],[6],[7],[8], [9],

	<p>аблации левого предсердия получила в работах J.R. Edgerton et al., которые в 2009 г. сообщили об успешном выполнении аблации по схеме Dallas lesion set, имитирующей левопредсердную часть процедуры «лабиринт». Формально аблация по схеме Dallas lesion не является копией методики Cox Maze, но ее эффективность достигает 90–96% при любой форме фибрилляции предсердий, что вполне сопоставимо с оригинальным вариантом Cox Maze.</p> <p>S. Wang et al. (2014 г.) и DeMaat et al. (2015 г.) сообщают о результатах лечения пациентов с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий при помощи торакоскопической изоляции легочных вен. Эффективность операции в этих исследованиях составила 83 и 89% соответственно,</p> <p>La Meir et al. (2012 г.) показали повышение эффективности одномоментного гибридного вмешательства против одиночного торакоскопического подхода с 82 до 91%.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Торакоскопия – это хирургический доступ, дающий возможность выполнения фрагментации левого предсердия по схеме, электрофизиологически эквивалентной операции «Лабиринт». Данная методика используется во многих странах. В метаанализе C. van Laag и соавт. (2016 г.) представлены данные 14 исследований, охвативших 1171 пациента.</p>	<p>[10], [11]</p>

<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>В настоящее время для лечения симптомной персистирующей фибрилляции предсердий применяется катетерная абляция с изоляцией легочных вен. Однако данный метод лечения недостаточно эффективен и в большинстве случаев требуется повторная изоляция легочных вен из-за восстановления электрического проведения через линии абляции, а также для абляции дополнительных аритмических зон предсердий. При этом, дополнительная катетерная модификация аритмического субстрата вне устьев легочных вен ассоциирована с увеличением риска осложнений.</p> <p>Миниинвазивная торакоскопическая методика эпикардальной изоляции легочных вен, задней стенки левого предсердия, абляция связки Маршалла и зоны правого переднего парасимпатического ганглия повышает вероятность сохранения синусового ритма у пациентов с персистирующей фибрилляцией предсердий и улучшает клиническое состояние пациентов с наличием клинических проявлений сердечной недостаточности. Предполагается, что за счет снижения «нагрузки» аритмии уменьшаются проявления сердечной недостаточности и снижается риск сердечно-сосудистых событий, требующих госпитализации. Электрическая изоляция задней стенки левого предсердия методом торакоскопической абляции более безопасна, чем при катетерной абляции, так как не создает риска повреждения пищевода.</p>	
--	---	--

Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Необходимость общего наркоза, большая инвазивность вмешательства, в сравнении с катетерной аблацией.	
---	--	--

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Кровотечение (конверсия операции на открытую с торакотомией или стернотомией)	Тяжелая	Кровотечение из артерии и вен	1.7%	Во время операции	Визуальный
Брадикардия с необходимостью имплантации постоянного электрокардиостимулятора	Тяжелая	Повреждение артерии синусового узла, синдром слабости синусового узла.	1.0%	Послеоперационный период	ЭКГ
Повреждение диафрагмального нерва	Средняя тяжесть	Повреждение при перикардотомии	1.1%	Во время операции	Визуальный

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1. Колбин А.С., Мосикян А.А., Татарский Б.А. Социально-экономическое бремя фибрилляции предсердий в России: динамика за 7 лет (2010-2017 годы). - ВЕСТНИК АРИТМОЛОГИИ, - 2018. - № 92. - С. 42-48. IF 0,401
2. Генеральное тарифное соглашение ОМС, 2018 год. URL: <https://spboms.ru/page/docs> [дата доступа: 17.01.2018]
3. Saltman A.E., Rosenthal L.S., Francalancia N.A., Lahey S.J. A completely endoscopic approach to microwave ablation for atrial fibrillation. Heart Surg. Forum. 2003; 6 (3): E38–41.
4. Wolf R.K., Schneeberger E.W., Osterday R., Miller D., Merrill W., Flege J.B. Jr., Gillinov A.M. Video-assisted bilateral pulmonary vein isolation and left atrial appendage exclusion for atrial fibrillation. J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 2005; 130 (3): 797–802. IF 6,439
5. Sirak J.H., Schwartzman D. Interim results of the '5-box thoracoscopic maze procedure. Ann. Thorac. Surg. 2012; 94 (6): 1880–4. IF 5,102

6. Weimar T., Vosseler M., Czesla M., Boscheinen M., Hemmer W.B., Doll K.N. Approaching a paradigm shift: Endoscopic ablation of lone atrial fibrillation on the beating heart. *Ann. Thorac. Surg.* 2012; 94 (6): 1886–92. IF 5,102
7. Wang S., Liu L., Zou C. Comparative study of video-assisted thoracoscopic surgery ablation and radiofrequency catheter ablation on treating paroxysmal atrial fibrillation: a randomized, controlled short-term trial. *Chin. Med. J. (Engl.)* 2014; 127 (14): 2567–70. IF 6,133
8. De Maat G.E., Pozzoli A., Scholten M.F., Van Gelder I.C., Blaauw Y., Mulder B.A. et al. Long-term results of surgical minimally invasive pulmonary vein isolation for paroxysmal lone atrial fibrillation. *Europace.* 2015; 17 (5): 747–52. IF 5,486
9. La Meir M., Gelsomino S., Luca F., Pison L., Parise O., Colletta A. et al. Minimally invasive surgical treatment of lone atrial fibrillation: early results of hybrid versus standard minimally invasive approach employing radiofrequency sources. *Int. J. Cardiol.* 2013; 167 (4): 1469–75. IF 4,164
10. Van Laar C., Kelder J., van Putte B.P. The totally thoracoscopic maze procedure for the treatment of atrial fibrillation. *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.* 2017; 24: 102–11. IF 1,978
11. Linda Henry, Ph.D. and Niv Ad, M.D. The Surgical Treatment for Atrial Fibrillation: Ablation Technology and Surgical Approaches. *Rambam Maimonides Med J* July 2013. Volume 4. Issue 3. e0021. doi: 10.5041/RMMJ.10121. IF 0,514

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

Все оборудование, используемое на дооперационном этапе, во время операции и в госпитальном периоде сертифицировано для использования на территории РФ и имеет соответствующую документацию.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: оценка клинико-экономической эффективности метода торакоскопической абляции персистирующей фибрилляции предсердий у пациентов с сердечной недостаточностью и сниженной систолической функцией левого желудочка.

Задачи:

1. **Оценить безопасность** торакоскопической абляции персистирующей фибрилляции предсердий у пациентов с хронической сердечной недостаточностью в сравнении со стандартным методом катетерной изоляции легочных вен.
2. **Оценить клиническую эффективность** торакоскопической абляции персистирующей фибрилляции предсердий у пациентов с хронической сердечной недостаточностью путем оценки частоты госпитализаций пациентов из-за рецидива тахикардии, усугубления проявлений сердечной недостаточности или иных сердечно-сосудистых событий в течение 12 месяцев наблюдения в сравнении со стандартным методом катетерной изоляции легочных вен.
3. **Оценить экономическую эффективность** торакоскопической абляции персистирующей фибрилляции предсердий у пациентов с хронической сердечной недостаточностью в сравнении со стандартным методом катетерной изоляции легочных вен.

IV. Дизайн клинической апробации

12. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.

Эффективность и безопасность торакаскопической абляции левого предсердия у пациентов с фибрилляцией предсердий доказана [5,6,7,8]. В мета-анализе С. Van Laar et al. представлены данные 14 исследований, охвативших 1171 пациента. В представляемом мета-анализе суммарное количество осложнений составило 2,9%, а эффективность данной процедуры достигает 90% сохранения синусового ритма [10]. Таким образом, предлагаемый метод позволит улучшить клиническое состояние пациентов, повышая вероятность сохранения синусового ритма у пациентов с персистирующей фибрилляцией предсердий и низкой сократительной способностью миокарда левого желудочка.

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

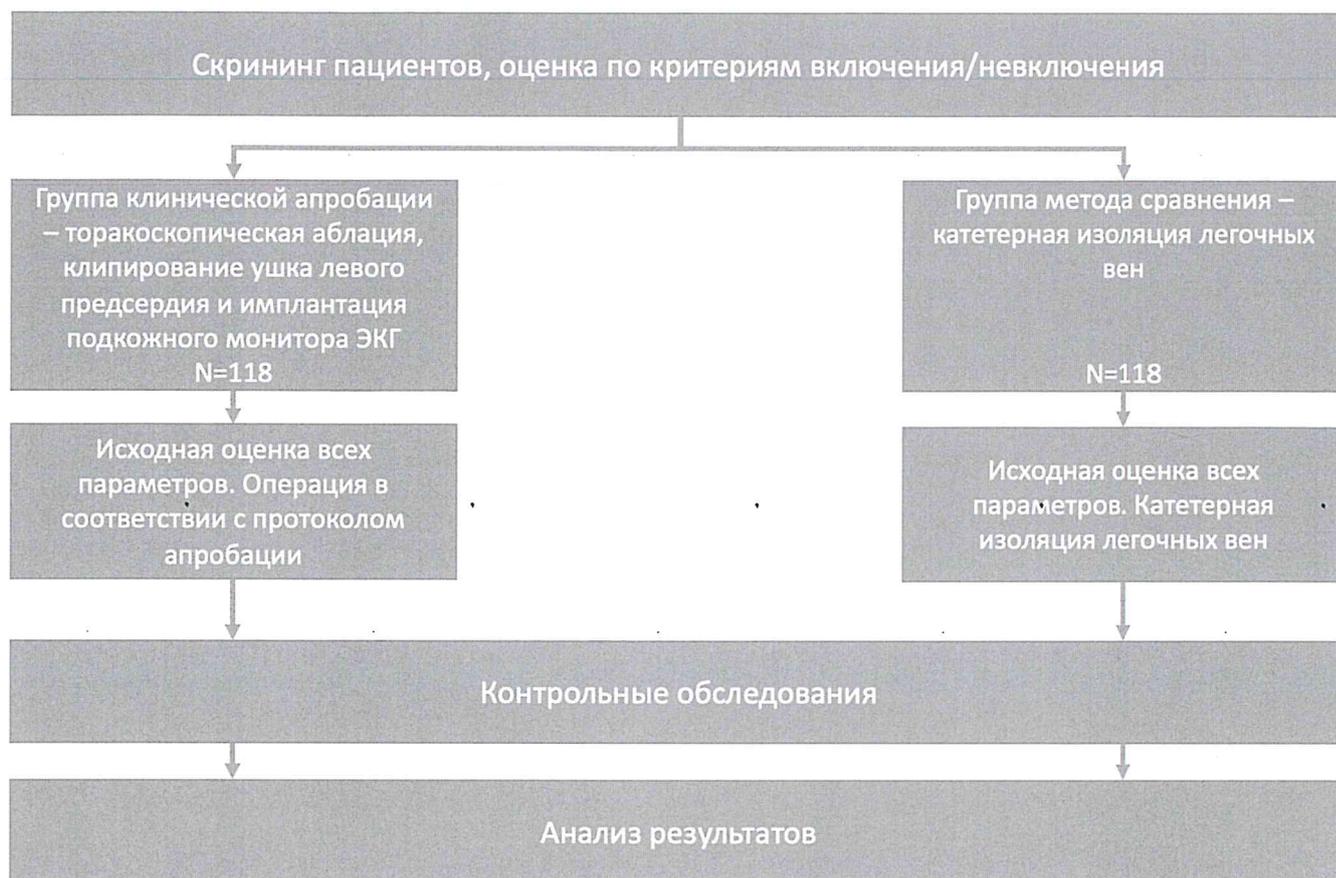
12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

№	Параметр
1	Основной исследуемый параметр: Госпитализация в течение 12 месяцев по поводу сердечно-сосудистого событий (рецидив тахикардии, повторная хирургическая или катетерная абляция, осложнение абляции, усугубление сердечной недостаточности или другое).
2	Дополнительный исследуемый параметр: «Нагрузка» фибрилляции предсердий менее 5% времени по данным имплантируемого подкожного монитора в течение 12 месяцев после оперативного лечения за исключением первых 3 месяцев слепого периода.
3	Дополнительный исследуемый параметр: Осложнение операции торакаскопической абляции, требующее продления госпитализации, повторной госпитализации в течение 30 дней, или приводящее к смерти
4	Дополнительный исследуемый параметр: Вызов скорой/неотложной медицинской помощи.
5	Дополнительный исследуемый параметр: Свобода от антиаритмической терапии (кроме бета-адреноблокаторов) к 12 месяцу после оперативного лечения за исключением первых 3 месяцев «слепого» периода наблюдения.
6	Дополнительный исследуемый параметр: Время нахождения на фибрилляции предсердий или ритмичной предсердной тахикардии по данным подкожного монитора электрокардиограммы в течение 12 месяцев.
7	Дополнительный исследуемый параметр: Количество госпитализаций по поводу декомпенсации сердечной недостаточности.
8	Дополнительный исследуемый параметр: Увеличение фракции выброса левого желудочка >10% по данным трансторакальной эхокардиографии к 12 месяцу наблюдения.
9	Дополнительный исследуемый параметр: Уменьшение конечно-систолического объема левого желудочка >10% по данным трансторакальной эхокардиографии к 12 месяцу наблюдения.

12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения).

Обследования	Скрининг	Стационарный этап	Клиническое наблюдение		
		Торакоскопическая абляция ФП 7 дней	3 мес	6 мес	12 мес
Визит в медучреждение	X	X	X	X	X
Подписание информированного согласия пациента	X				
12-канальная ЭКГ	X	X	X	X	X
Фиброгастродуоденоскопия	X				
Трансторакальная ЭХО-КГ	X	X		X	X
Чрезпищеводная ЭХО-КГ	X	X			
Проведение операции - торакоскопическая абляция ФП		X			
Имплантация кардиомонитора (КМ)		X			
Опрос ИКМ, программирование		X	X	X	X
Клинический анализ крови	X	X			
Биохимический анализ крови	X	X			
Медикаментозная терапия	X	X	X	X	X
КТ сердца		X			
Оценка принимаемой медикаментозной терапии	X	X	X	X	X

Графическая схема клинической апробации:



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Торакоскопическая абляция ФП.

В условиях операционной устанавливается электрод для временной ЭКС через интродьюсер в правой яремной вене. Трехпортовым доступом (3,4,6 межреберье) по передней и среднеподмышечным линиям справа выполняется продольная перикардиотомия выше диафрагмального нерва на 1-2 см, с последующим взятием перикарда на держалки. Тупым способом выделяются косой синус перикарда далее выделяется поперечный синус перикарда. За правые легочные вены заводится силиконовый проводник, далее по проводнику заводится биполярный РЧА зажим. При помощи биполярного электрода выполняется минимум 10 пликаций с постепенным смещением бранш до достижения трансмурального эффекта. Далее удаляется биполярный РЧА электрод. Выполняется диссекция задней стенки левого предсердия до левых легочных вен с разрушением электрокоагулятором связки Маршалла и дубликатуры перикарда. Биполярным радиочастотным инструментом выполняется линейная абляция по крыше левого предсердия (от правой верхней легочной вены к левой верхней легочной вене), далее от левой верхней легочной вены к "митрально-аортальному контакту" в область правого переднего парасимпатического ганглия ЛП, по дну левого предсердия (от правой нижней легочной вены к левой нижней легочной вене) и линия от правой нижней легочной вены к коронарному синусу. Шов перикарда.

Левосторонний этап. Рассекается перикард ниже диафрагмального нерва вниз в направлении к боковой стенке левого желудочка, вверх до визуализации левой легочной артерии с помощью проводника заводится биполярный радиочастотный зажим за коллектор

левых легочных вен. Выполняется минимум 10-и кратная радиочастотная изоляция коллектора левых легочных вен. Биполярным радиочастотным инструментом формируются дополнительные аблационные линии по крыше и по дну левого предсердия. Выполняется ампутация или клипирование ушка ЛП эндоскопическим сшивающим аппаратом (эндостеплером). После проведения основного этапа оперативного вмешательства, каждому пациенту в группе КА в левую пекторальную область будет имплантироваться подкожный кардиомонитор с целью обеспечения длительного непрерывного мониторинга сердечного ритма, определения бремени ФП и оценки эффективности лечения.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

Продолжительность клинической апробации – 3 года: 2 года набор пациентов и 1 год клинического наблюдения.

Продолжительность участия одного пациента – 12 месяцев.

Этапы клинической апробации:

Этап 1: Скрининг (амбулаторно);

Этап 2: Стационарный (основной этап-хирургическое лечение);

Этап 3: Клиническое наблюдение (амбулаторно) - плановые визиты через 3,6 и 12 месяцев после хирургического вмешательства.

В апробации пациенты обследуются и наблюдаются амбулаторно; госпитализация осуществляется для проведения хирургического лечения - торакоскопической аблации фибрилляции предсердий с клипированием ушка левого предсердия и имплантации подкожного кардиомонитора. Скрининг пациентов проводится амбулаторно и включает в себя клиническую оценку пациента и данных обследования (с анализом соответствия критериям включения/невключения) врачом-кардиологом и кардиохирургом и подписание пациентом информированного согласия. Период госпитализации рассчитан на 7 дней, после выполнения этапа хирургического лечения, пациент в течение 1 суток находится в отделении реанимации для проведения мониторинга и интенсивной терапии. На этапе амбулаторного клинического наблюдения выполняются визиты пациента к врачу кардиологу с целью обследования, опроса и сбора информации с имплантированного монитора ЭКГ и коррекции терапии (плановые визиты через 3, 6 и 12 месяцев после хирургического вмешательства). Врач-кардиолог/кардиохирург вносит данные визитов в индивидуальную регистрационную карту.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

Перечень основных данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации:

- Оценка функционального класса фибрилляции предсердий,
- Получаемая медикаментозная терапия,
- Данные из памяти подкожного монитора ЭКГ – количество и длительность эпизодов предсердных тахикардий, время нахождения на аритмии за единицу времени (месяц),
- Данные ЭКГ – основной ритм, частота ритма,
- ЭХО КГ параметры: фракция выброса левого желудочка по Симпсон, конечно-систолический объем левого желудочка, объем левого предсердия, степень митральной регургитации,
- Лабораторные обследования согласно стандартам оказания медицинской помощи.

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	1. Персистирующая фибрилляция предсердий (I48.1), 2. фракция выброса левого желудочка по Сипмпсон (трансторакальная эхокардиография) <50%, 3. сердечная недостаточность II или III ф.к. (I.50), 4. увеличение размера левого предсердия >40 мм.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	148.1
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Показание для коррекции приобретенного или врожденного порока сердца.
6	Пациенты, которым показана хирургическая реваскуляризация миокарда методом наложения коронарных шунтов.
7	Неорганизованный тромб ушка ЛП, полости ЛП, ушка ПП.
8	Пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью (IV класс по NYHA).
9	Любое острое воспалительное заболевание.

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания прекращения применения апробируемого метода).

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента от дальнейшего участия	Любой этап апробации
2	Возникновение клинически значимых осложнений, препятствующих дальнейшему проведению клинической апробации	Любой этап апробации

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Наименование этапа		Скрининг		
1.	V01.015.001	Осмотр врача кардиолога-первичный	1	Скрининг пациентов
2.	V01.043.001	Осмотр врача сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Скрининг пациентов
3.	V03.016.002	Общий анализ крови	1	Лабораторное исследование крови
4.	V03.005.006	Коагулограмма	1	Лабораторное исследование крови
5.	V03.016.004	Анализ крови биохимический	1	Лабораторное исследование крови
6.	A05.10.004	Регистрация электрокардиограммы	1	Оценка ритма
7.	A04.10.002	Эхокардиография	1	Оценка сократимости миокарда, работа клапанов сердца

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Наименование этапа		Стационарный		
1.	B01.015.002	Осмотр врача кардиолога-повторный	6	Оценка состояния в динамике на всех этапах клинической апробации
2.	B01.043.002	Осмотр врача сердечно-сосудистого хирурга-повторный	7	Наблюдение за пациентом на госпитальном периоде
3.	B01.015.006	Уход младшего и среднего медицинского персонала в отделении стационара	7	Уход за пациентом
4.	B01.003.001	Осмотр врачом анестезиологом	1	Оценка состояния пациента перед операцией, выбор метода наркоза.
5.	B01.003.004.011	Анестезиологическое пособие (ИВЛ, комбинированный наркоз)	1	Обеспечение анестезии в операционной
6.	A11.12.002	Катетеризация периферических вен	1	Введение необходимых препаратов
7.	A11.12.001	Катетеризация центральной вены	1	Введение необходимых препаратов
8.	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	2	Обеспечение наркоза
9.	B03.016.002	Общий анализ крови	2	Лабораторное исследование крови
10.	B03.005.006	Коагулограмма	1	Лабораторное исследование крови
11.	B03.016.004	Анализ крови биохимический	2	Лабораторное исследование крови
12.	A05.10.004	Регистрация электрокардиограммы	1	Оценка ритма
13.	A04.10.002	Эхокардиография	1	Оценка сократимости миокарда, работа клапанов сердца
14.	A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	1	Оценка сократимости миокарда, работа клапанов сердца, наличие тромбов в полости ЛП
15.	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного	2	Оценка сердечного ритма за сутки

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Наименование этапа		Стационарный		
		ритма		
16.	A06.10.009.002	Компьютерная томография левого предсердия и легочных вен (КТ сердца с контрастированием)	1	Уточнить анатомию левого предсердия и легочных вен (возможно аномалии), размеры ЛП, наличие тромбов в ЛП и ушке ЛП.
17.	A12.05.005	Определение группы крови по системе АВО и резус фактор D	1	Лабораторное исследование крови
18.	A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg) в крови	1	Лабораторное исследование крови
19.	A26.06.048	Определение антител класса М, G к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 в крови	1	Лабораторное исследование крови
20.	A16.10.019.008	Изоляция аритмогенных зон торакоскопическая	1	Непосредственное выполнение радиочастотной абляции левого предсердия

Наименование этапа		Клиническое наблюдение		
1.	B01.015.002	Осмотр врача кардиолога-повторный	3	Клиническое наблюдение
2.	A05.10.004	Регистрация электрокардиограммы	3	Контроль ритма
3.	A04.10.002	Эхокардиография	3	Оценка сократимости миокарда, работа клапанов сердца
4.	A23.10.002	Опрос и программирование имплантируемого монитора ЭКГ	3	Сбор информации с монитора ЭКГ

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения.

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование (для ЛП вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Наименование этапа			Стационарный этап						
2.1	Йогексол	300	внутривенно	300	1	1	300	мг/мл	Контрастное вещество
2.2	Варфарин	2,5	перорально	7,5	1	6	38	мг	Антикоагуляция
2.3	Эноксапарин натрия	0,8	подкожно	0,8	1	6	4,8	мг	Антикоагуляция
2.4	Дабигатрана этексилат	150	перорально	150	2	6	1800	мг	Антикоагуляция
2.5	Натрия хлорид	1000	внутривенно	1000	3	2	6000	мл	Интра/послеоперационное плазмозамещение
2.6	Калия и магния аспарагинат	10	внутривенно	20	1	3	60	мл	Восполнение уровня электролитов
2.7	Амиодарон	200	перорально	200	3	6	3600	мг	Антиаритмическая терапия
2.8	Амиодарон	150	внутривенно	450	1	6	1800	мг	Антиаритмическая терапия
2.9	Фуросемид	20	внутривенно	20	1	3	60	мг	Мочегонная терапия, терапия сердечной недостаточности
2.10	Метопролол	100	перорально	100	1	6	600	мг	Гипотензивная терапия
2.11	Бисопролол	10	перорально	10	1	6	60	мг	Антиаритмическая терапия, терапия сердечной недостаточности
2.12	Амлодипин	10	перорально	5	1	6	25	мг	Гипотензивная терапия
2.13	Допамин	5	внутривенно	10	1	2	20	мл	Интраоперационная инотропная терапия

2.14	Омепразол	20	перорально	20	1	7	140	мг	Антацидная терапия в периоперационном периоде
2.15	Повидон-йод	100	местно	100	1	2	200	мл	Обработка операционного поля

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания: не используются.

перечень используемых биологических материалов: не используются.

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1.	Двухпросветная эндобронхиальная трубка	1	Обеспечить отдельную вентиляцию легких
2.	Биполярный радиочастотный зажим аблатор для левых легочных вен	1	Для РЧА изоляции левых легочных вен
3.	Биполярный радиочастотный зажим аблатор для правых легочных вен	1	Для РЧА изоляции правых легочных вен
4.	Биполярный линейный радиочастотный аблатор	1	Формирование радиочастотных линий аблации по крыше и дну левого предсердия
5.	Ручка-диссектор «проводник-фонарик»	1	Проводник для радиочастотного зажима под легочные вены
6.	Эндоскопический сшивающий аппарат (эндостеплер)	1	Изоляция ушка левого предсердия
7.	Имплантируемый кардиомонитор	1	Имплантируемый монитор ЭКГ, необходимый для проведения диагностического этапа апробации и оценки эффективности хирургического лечения
8.	Интродьюсер гемостатический	1	Доступ к центральным венам
9.	Зонд питательный назогастральный	1	Эвакуация желудочного содержимого

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
10.	Катетер артериальный однопросветный	1	Инвазивное измерение артериального давления

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Отсутствие госпитализации пациента в течение 12 месяцев после торакоскопической абляции фибрилляции предсердий по поводу сердечно-сосудистой патологии (рецидив аритмии, необходимость кардиоверсии, необходимость повторной хирургической или катетерной абляции, осложнение торакоскопической или катетерной абляции, усугубление сердечной недостаточности, иное сердечно-сосудистое событие).

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Отсутствие устойчивых эпизодов фибрилляции предсердий или другой устойчивой предсердной тахикардии с суммарной «нагрузкой» аритмии более 5% в течение 12 месяцев после оперативного лечения за исключением первых 3 месяцев слепого периода.
2.	Отсутствие осложнений операции, требующих продления госпитализации, повторной госпитализации в течение 30 дней, или приводящих к смерти.
3.	Отсутствие кардиоверсий (электрических или фармакологических) или повторных хирургических или катетерных абляций к 12 месяцу наблюдения.

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Отсутствие госпитализации пациента в течение 12 месяцев после торакоскопической абляции фибрилляции предсердий по поводу сердечно-сосудистой патологии (рецидив аритмии, декомпенсация сердечной недостаточности, иное	Учет каждой госпитализации на 12 месяце наблюдения. Классификация причины госпитализации на сердечно-сосудистые и иные причины. Целевое значение – не более 1 госпитализации в течение 12 месяцев на пациента.	12 месяцев.

	сердечно-сосудистое событие).		
2.	Отсутствие устойчивых эпизодов фибрилляции предсердий или другой устойчивой предсердной тахикардии с суммарной «нагрузкой» аритмии более 5% в течение 12 месяцев после оперативного лечения за исключением первых 3 месяцев слепого периода.	Анализ данных имплантируемого подкожного монитора ЭКГ. Целевое значение – отсутствие «нагрузки» аритмии более 5%.	12 месяцев
3.	Отсутствие осложнений операции, требующих продления госпитализации, повторной госпитализации в течение 30 дней, или приводящих к смерти.	Учет осложнений, требующих продления госпитализации или новой госпитализации, а также количества умерших пациентов. Целевое значение – 0 осложнений на пациента.	30 дней после операции.
4.	Отсутствие кардиоверсий (электрических или фармакологических) или повторных хирургических или катетерных абляций к 12 месяцу наблюдения.	Учет каждой кардиоверсии на 12 месяце наблюдения. Расчет среднего количества кардиоверсий в изучаемой группе. Целевое значение – не более 1 кардиоверсии в течение 12 месяцев на пациента.	12 месяцев после операции.

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

Переменные будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 6.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA).

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Требуется 118 пациентов в каждой группе – в группе торакоскопической абляции и в группе контрольного лечения, всего 236 пациентов, чтобы с вероятностью 80% выявить, как

значимую на уровне 5%, разницу в частоте госпитализации пациентов в течение 12 месяцев 30% в контрольной группе и 15% в группе торакоскопической аблации.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА.

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения):

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Статистическая обработка данных	10 000,00	1	1	10 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
	Ведение индивидуальной регистрационной карты	20 000,00	1	1	20 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2 этап						
Стационарный						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 400,00	6	1	8 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.4	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1 400,00	1	1	1 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова

1.5	Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.6	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	600,00	1	1	600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.7	Катетеризация центральной вены	4 600,00	1	1	4 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.8	Внутривенное введение лекарственных средств (без учета стоимости лекарственных средств)	500,00	2	1	1 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.9	Взятие крови из периферической вены	280,00	3	1	840,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.10	Общий (клинический) анализ крови	350,00	3	1	1 050,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.11	Коагулограмма, включающая протромбиновое время и МНО, активированное частичное тромбопластиновое время и фибриноген	1 150,00	2	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.12	Определение уровня альбумина в крови	120,00	3	1	360,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.13	Определение уровня общего белка в крови	120,00	3	1	360,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.14	Определение уровня глюкозы в крови	120,00	3	1	360,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.15	Определение уровня калия в крови	230,00	3	1	690,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.16	Определение уровня натрия в крови	230,00	3	1	690,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.17	Определение уровня	230,00	3	1	690,00	Прейскурант

	осмолярности плазмы					ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.18	Определение уровня аланин-трансаминазы в крови	230,00	3	1	690,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.19	Определение уровня аспаргат-трансаминазы в крови	230,00	3	1	690,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.20	Определение уровня общего билирубина	230,00	3	1	690,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.21	Определение уровня (концентрации) КФК МВ в крови	580,00	3	1	1 740,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.22	Определение уровня креатинина в крови	120,00	3	1	360,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.23	Электрокардиограмма	900,00	2	1	1 800,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.24	Эхокардиография	2 700,00	2	1	5 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.25	Транспицеводная эхокардиография	4 400,00	1	1	4 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.26	Холтеровское мониторирование 24 часа ЭКГ (многоканальное) и АД	3 300,00	2	1	6 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.27	Компьютерная томография левого предсердия и легочных вен (КТ сердца с контрастированием)	15 000,00	1	1	15 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.28	Группа крови и резус-фактор	460,00	1	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.29	Определение антигена к вирусу гепатита В	810,00	1	1	810,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А.

	(HBsAg) в крови					Алмазова
1.30	Определение маркеров ВИЧ (АГ/АТ)	580,00	1	1	580,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.31	Определение иммуноглобулинов класса G к HBe-антигену вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	750,00	1	1	750,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.32	Определение антител класса М (IgM) к Treponema pallidum	500,00	1	1	500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.33	Определение антител к вирусу гепатита С	700,00	1	1	700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.34	Диагностика сифилиса (микрореакция + определение суммарных антител к Treponema pallidum)	520,00	1	1	520,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.35	Изоляция аритмогенных зон торакоскопическая	103 000,00	1	1	103 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.36	Имплантация подкожного кардиомонитора	48 000,00	1	1	48 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.37	Стационарное лечение в общей палате (1 койко-день)	2 500,00	7	1	17 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.38	Лечение в отделении реанимации хирургического профиля (1 койко-день) (до 24 часов)	5 200,00	1	1	5 200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
3 этап Амбулаторный, клиническое наблюдение						

2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 400,00	3	1	4 200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.2	Электрокардиограмма	900,00	3	1	2 700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.3	Эхокардиография	2 700,00	2	1	5 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.4	Опрос и программирование имплантируемого монитора ЭКГ	2 600,00	3	1	7 800,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
Итого стоимость медицинских услуг:					293 630,00	

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке:

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Йогексол	3,12	300	936,00	1	936,00	<u>ГРЛС</u>
2	Варфарин	0,66	52,5	34,65	0,2	6,93	<u>ГРЛС</u>
3	Эноксапарин натрия	0,04	8000	320,00	0,5	160,00	<u>ГРЛС</u>
4	Дабигатрана этексилат	1,20	1800	2 160,00	0,3	648,00	<u>ГРЛС</u>
5	Натрия хлорид	0,09	3000	270,00	1	270,00	<u>ГРЛС</u>
6	Калия и магния аспарагинат	1,98	30	59,40	1	59,40	<u>ГРЛС</u>
7	Амиодарон, амп	7,70	54	415,80	0,6	249,48	<u>ГРЛС</u>
8	Амиодарон, таб	0,03	3600	108,00	0,6	64,80	<u>ГРЛС</u>
9	Фуросемид	0,03	120	3,60	0,5	1,80	<u>ГРЛС</u>

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
10	Метопролол	0,03	600	18,00	0,5	9,00	ГРЛС
11	Бисопролол	1,17	30	35,10	0,5	17,55	ГРЛС
12	Амлодипин	1,21	6	7,26	0,6	4,36	ГРЛС
13	Допамин	15,18	4	60,72	0,4	24,29	ГРЛС
14	Омепразол	0,69	140	96,60	1	96,60	ГРЛС
15	Повидон - йод	4,22	60	253,20	1	253,20	ГРЛС
Итого стоимость лекарственных средств:						2 801,41	

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке:

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1.	Двухпросветная эндобронхиальная трубка	1 120,00	1	1	1 120,00	Данные системы учета учреждения
2.	Биполярный радиочастотный зажим аблатор для левых легочных вен	180 000,00	1	1	180 000,00	Коммерческое предложение
3.	Биполярный радиочастотный зажим аблатор для правых легочных вен	180 000,00	1	1	180 000,00	Коммерческое предложение
4.	Биполярный линейный	160 000,00	1	1	160 000,00	Коммерческое предложение

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	радиочастотный аблатор					
5.	Ручка-диссектор «проводник-фонарик»	150 000,00	1	1	150 000,00	Коммерческое предложение
6.	Эндоскопический сшивающий аппарат (эндостейлер)	50 000,00	1	1	50 000,00	Коммерческое предложение
7.	Имплантируемый кардиомонитор	200 000,00	1	1	200 000,00	Коммерческое предложение
8.	Электрод для эндокардиальной стимуляции сердечного ритма	45 030,00	1	1	45 030,00	Данные системы учета учреждения
9.	Самоклеящиеся электроды для дефибрилляции/кардиоверсии	8 600,00	1	1	8 600,00	Данные системы учета учреждения
Итого стоимость медицинских изделий:					974 750,00	

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани): не используются.

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания: не используются.

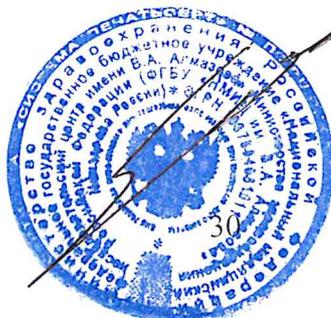
Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному
пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование расходов	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	186,60
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	977,60
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	61,50
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	48,70
ИТОГО:	1 225,70

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	50	61 285,00
2025	68	83 347,60
2026	Период наблюдения	
Итого:	118	144 632,00

Генеральный директор,
академик РАН

22 февраля 2023г.



Шляхто Е.В.

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации метода**

**«Клиническая апробация метода торакоскопической абляции фибрилляции предсердий
(I48.1) у пациентов старше 18 лет со сниженной сократительной способностью левого
желудочка с целью коррекции хронической сердечной недостаточности и
профилактики повторных госпитализаций по сравнению с катетерной абляцией»**

Учреждение: _____

ФИО пациента _____

№ пациента в исследовании _____

№ истории болезни _____

Дата ____ / ____ / ____

Элемент	Формат данных	Единицы измерения/статус
Исходно		
<i>-Клинические данные-</i>		
Возраст	Числовое	лет
Пол	Выбор категории	Мужчина/женщина
Вес	Числовое	кг
Рост	Числовое	см
ИМТ	Числовое	ед.
Анамнез ФП	Числовое	мес
Длительность приступа персистентной ФП	Числовое	мес
Форма ФП	Выбор категории	1. Персистирующая 2. Длительно-персистирующая
ФК хронической СН (NYHA)	Числовое	Класс
Выраженность симптомов ФП (EHRA)	Числовое	Класс
Сахарный диабет	Логическое	Имеется/отсутствует
Артериальная гипертония	Логическое	Имеется/отсутствует
Перенесенный ИМ	Логическое	Имеется/отсутствует
ОНМК	Логическое	Имеется/отсутствует
Патология щитовидной железы	Логическое	Имеется/отсутствует
СССУ	Логическое	Имеется/отсутствует

<i>Инструментальные данные</i>		
<i>-ЭХОКГ-</i>		
ФВ ЛЖ	Числовое	%
Линейный размер (передне-задний) ЛП	Числовое	см
Объем ЛП	Числовое	мл
КДР	Числовое	мм
КСР	Числовое	мм
КСО	Числовое	мл
КДО	Числовое	мл
ФК МК	Числовое	мм
Степень митральной регургитации	Логическое	%
<i>-ЧП ЭХОКГ-</i>		
Тромбоз УЛП, ЛП, УПП, ПП	Логическое	Имеется/отсутствует
<i>-КТ ЛВ и ЛП-</i>		
Объем ЛП	Числовое	мл
<i>-Холтер ЭКГ-</i>		
ФП/ТП	Логическое	Имеется/отсутствует
Синусовый ритм	Логическое	Имеется/отсутствует
Среднее ЧСС/ЧЖС	Числовое	уд. в 1 мин.
Наличие паузы более 3 сек	Логическое	Имеется/отсутствует
<i>-Интраоперационные данные-</i>		
Время операции	Числовое	мин
Восстановление СР во время операции	Логическое	Восстановлен/не восстановлен
<i>-Госпитальные осложнения-</i>		
Смерть	Логическое	Имеется/отсутствует
Тромбэмболические осложнения	Логическое	Имеется/отсутствует
Геморрагические осложнения	Логическое	Имеется/отсутствует
Инфекционные осложнения	Логическое	Имеется/отсутствует
<i>-Продолжительность госпитализации-</i>		
Койко-день после операции (общий)	Числовое	дней
<i>Через 3 месяца</i>		
<i>-результаты мониторинга-</i>		
ФП/ТП	Логическое	Имеется/отсутствует
Синусовый ритм	Логическое	Имеется/отсутствует

Смерть	Логическое	Имеется/отсутствует
Тромбэмболические осложнения	Логическое	Имеется/отсутствует
Число повторных госпитализаций по НР	Логическое	Имеется/отсутствует
Повторные РЧА по поводу ФП/ТП	Логическое	Имеется/отсутствует
Антиаритмические препараты по протоколу	Числовое	%
Антикоагулянтные препараты по протоколу	Числовое	%
Через 12 месяцев		
<i>-результаты мониторинга-</i>		
ФП/ТП	Логическое	Имеется/отсутствует
Синусовый ритм	Логическое	Имеется/отсутствует
-ЭХОКГ-		
ФВ ЛЖ	Числовое	%
Линейный размер (передне-задний) ЛП	Числовое	см
Объем ЛП	Числовое	мл
КДР	Числовое	мм
КСР	Числовое	мм
КСО	Числовое	мл
КДО	Числовое	мл
ФК МК	Числовое	мм
Степень митральной регургитации	Числовое	Степень
<i>-Клинические данные-</i>		
ФК ХСН (NYHA)	Числовое	класс
Смерть	Логическое	Имеется/отсутствует
Тромбэмболические осложнения	Логическое	Имеется/отсутствует
Число повторных госпитализаций по НР	Логическое	Имеется/отсутствует
Повторные РЧА по поводу ФП/ТП	Логическое	Имеется/отсутствует
Антиаритмические препараты по протоколу	Числовое	%
Антикоагулянтные препараты по протоколу	Числовое	%

В Департамент организации
медицинской помощи и санаторно-
курортного дела

СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода **«Клиническая апробация метода торакоскопической аблации фибрилляции предсердий (I48.1) у пациентов старше 18 лет со сниженной сократительной способностью левого желудочка с целью коррекции хронической сердечной недостаточности и профилактики повторных госпитализаций по сравнению с катетерной аблацией»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Генеральный директор,
академик РАН



Шляхто Е.В.

<i>-ЭХОКГ-</i>		
ФВ ЛЖ	Числовое	%
Линейный размер (передне-задний) ЛП	Числовое	см
Объем ЛП	Числовое	мл
КДР	Числовое	мм
КСР	Числовое	мм
КСО	Числовое	мл
КДО	Числовое	мл
ФК МК	Числовое	мм
Степень митральной регургитации	Числовое	Степень
<i>-Клинические данные-</i>		
ФК ХСН (NYHA)	Числовое	класс
Смерть	Логическое	Имеется/отсутствует
Тромбэмболические осложнения	Логическое	Имеется/отсутствует
Число повторных госпитализаций по НР	Логическое	Имеется/отсутствует
Повторные РЧА по поводу ФП/ТП	Логическое	Имеется/отсутствует
Через 6 месяцев		
<i>-результаты мониторинга-</i>		
ФП/ТП	Логическое	Имеется/отсутствует
Синусовый ритм	Логическое	Имеется/отсутствует
<i>-ЭХОКГ-</i>		
ФВ ЛЖ	Числовое	%
Линейный размер (передне-задний) ЛП	Числовое	см
Объем ЛП	Числовое	мл
КДР	Числовое	мм
КСР	Числовое	мм
КСО	Числовое	мл
КДО	Числовое	мл
ФК МК	Числовое	мм
Степень митральной регургитации	Числовое	Степень
<i>-Клинические данные-</i>		
ФК ХСН (NYHA)	Числовое	класс